

# MicroMega K-Files / MicroMega K-Reamers / MicroMega H-Files

**Instructions for use** **EN**

**1. Indication**

The medical devices (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) are used for catheterisation (01005 to 0110) and root canal shaping (all other diameters) during a non-surgical endodontic treatment. K-Files 008 and 010 are also used in the root canal, initial preparation and root canal permeabilisation.

For use by dental professionals only.

**2. Contraindications**

Apart from children under 2 years of age (ethylene oxide used in the sterilisation process), there are no contraindications to the use for endodontically treating a tooth by orthograde route.

**3. Complications**

In cases of complex canal anatomy, peri-operative risks (instrument breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation, etc.) could occur and lead to a risk of infectious process.

**4. Characteristics and warnings**

Ø	Maximum recommended number of uses (if the file is not visually damaged)
< 020	2
≥ 020	5

- Check the condition of the instrument's blade and its fit with the handle before use. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use.
- Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.

Medical device class according to Directive 93/42/EEC and MDR 2017/745: B.

**5. Clinical claims**

There are no specific clinical claims for the devices other than the sterilisation process; there are no contraindications to the use that corresponds to paragraph 1.

**6. Reprocessing instructions**

- For all metal devices, the use of antiseptic disinfecting and cleaning agents is recommended.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask).
- Do not use cleaning or disinfecting agents using phenol, aldehyde and alkaline compounds.
- Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.

**7. Storage and transport conditions**

Place the products in a clean, dry and dust-free environment at a temperature specified by the manufacturer.

**8. Disposal**

After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouris) as per good dentistry practices.

**9. Symbols**

STERILEEKO Sterilized using ethylene oxide.

**10. Initial treatment**

Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % needisher® Septo Active for 5 to 15 min.

Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min.

If there is a waiting time before the next step, make sure the device stays moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time.

**11. Preparation before cleaning**

If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40 °C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed.

**12. Visual inspection**

Inspect the used products and discard damaged products (broken, untreated or abnormally bent).

**Instructions d'utilisation** **FR**

**1. Indication**

Les dispositifs médicaux (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) sont utilisés pour le cathétérisme (n°006 à 011) et pour la mise en forme canalaire (tous les autres diamètres) durant un traitement endodontique non chirurgical. Les instruments K-Files 008 et 010 agissent également dans l'exploration, la pénétration initiale et la perméabilisation du canal racinaire.

**2. Contre-indications**

En dehors des enfants âgés de moins de 2 ans (oxyde d'éthylène utilisé dans le processus de stérilisation), il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation pour traiter endodontiquement un dent par voie orthograde.

**3. Effets indésirables / Complications**

Dans les cas d'anatomie canalaire complexe, un risque per-opératoire (rupture, ovulation, zipping, stripping, faux puits) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

**4. Caractéristiques et précautions**

Ø	Nombre maximal d'utilisations recommandées (si l'instrument n'est pas visuellement détérioré)
< 020	2
≥ 020	5

• Vérifier l'état de la lame de l'instrument et sa tenue avec la manche avant utilisation. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas l'utiliser.

• Informer le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Classe médicale selon la directive 93/42/CEE et le MDR2017/745: B.

**5. Reindicaciones clínicas**

El rry a pas de reindicaciones clínicas particulares por ces dispositivos en el momento de la indicación d'utilización que correspond a paragraph 1.

**6. Instrucción de reprocessing**

- For all metal devices, the use of antiseptic disinfecting and cleaning agents is recommended.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask).
- Do not use cleaning or disinfecting agents using phenol, aldehyde and alkaline compounds.
- Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.

**7. Storage and transport conditions**

Place the products in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with EN ISO 11607 and EN ISO 868 standards.

**8. Disposal**

After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouris) as per good dentistry practices.

**9. Symbols**

STERILEEKO Sterilized using ethylene oxide.

**10. Initial treatment**

Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % needisher® Septo Active pendant 5 à 15 min.

Rinse the products à l'eau courante à 20-40 °C pendant 1 min.

Si y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plongeant dans un chiffon trempé. Ne pas dépasser 1 heure d'attente.

**11. Préparation avant nettoyage**

Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.

**12. Inspection visuelle**

Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, déformés ou pliés de manière anormale).

**Gebruiksaanwijzing** **DE**

**1. Indikation**

Die Medizinprodukte (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) werden im Rahmen einer nicht operativen Wurzelkanalbehandlung zur Katheterisierung (N° 006 bis 011) und zur Formgebung des Wurzelkanals (alle anderen Durchmesser) eingesetzt. Die K-Files 008 und 010 werden auch zur Exploration, einer ersten Penetration und zur Permeabilisierung des Wurzelkanals eingesetzt. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

**2. Kontraindikationen**

Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung bei der orthograden endodontischen Behandlung.

**3. Komplikationen**

In Fällen mit komplexer Kanal Anatomie könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, laterale Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, Via falsa, Perforation usw.) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen können.

**4. Merkmale und Warnhinweise**

Ø	Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen (falls das Instrument nicht sichtbar beschädigt ist)
< 020	2
≥ 020	5

• Vor dem Gebrauch den Zustand der Schneide des Instruments kontrollieren und sicherstellen, dass das Instrument fest mit dem Griff verbunden ist. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.

• Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Aufsichtsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

Medizinproduktklasse gemäß Richtlinie 93/42/EGW und Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: B.

**5. Clinical Claims**

There are no specific clinical claims for the devices other than the sterilisation process; there are no contraindications to the use that corresponds to paragraph 1.

**6. Reprocessing instructions**

- For all metal devices, the use of antiseptic disinfecting and cleaning agents is recommended.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask).
- Do not use cleaning or disinfecting agents using phenol, aldehyde and alkaline compounds.
- Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.

**7. Storage and transport conditions**

Place the products in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with EN ISO 11607 and EN ISO 868 standards.

**8. Disposal**

After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouris) as per good dentistry practices.

**9. Symbols**

STERILEEKO Sterilized using ethylene oxide.

**10. Initial treatment**

Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % needisher® Septo Active pendant 5 à 15 min.

Rinse the products à l'eau courante à 20-40 °C pendant 1 min.

Si y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plongeant dans un chiffon trempé. Ne pas dépasser 1 heure d'attente.

**11. Préparation avant nettoyage**

Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.

**12. Inspection visuelle**

Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, déformés ou pliés de manière anormale).

**Entsorgung**

Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behälter abgelegt werden, das gemäß den Grundzügen der guten Zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalnadeln) verwendet wird.

**8. Symbol**

STERILEEKO Sterilized using ethylene oxide.

**9. Symbols**

STERILEEKO Sterilized using ethylene oxide.

**5. Información clínica**

No hay ninguna información clínica específica para los productos, solamente la consecución de la indicación de uso que corresponde al párrafo 1.

**6. Instrucciones de reprocessing**

- For all metal devices, the use of antiseptic disinfecting and cleaning agents is recommended.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask).
- Do not use cleaning or disinfecting agents using phenol, aldehyde and alkaline compounds.
- Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.

**7. Storage and transport conditions**

Place the products in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with EN ISO 11607 and EN ISO 868 standards.

**8. Disposal**

After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouris) as per good dentistry practices.

**9. Symbols**

STERILEEKO Sterilized using ethylene oxide.

**10. Initial treatment**

Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % needisher® Septo Active pendant 5 à 15 min.

Rinse the products à l'eau courante à 20-40 °C pendant 1 min.

Si y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plongeant dans un chiffon trempé. Ne pas dépasser 1 heure d'attente.

**11. Préparation avant nettoyage**

Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.

**12. Inspection visuelle**

Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, déformés ou pliés de manière anormale).

**7. Condiciones para el almacenamiento y el transporte**

Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empacado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

**8. Eliminación**

Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empacado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

**9. Símbolos**

STERILEEKO Sterilized using ethylene oxide.

**5. Información clínica**

No hay ninguna información clínica específica para los productos, solamente la consecución de la indicación de uso que corresponde al párrafo 1.

**6. Instrucciones de reprocessing**

- For all metal devices, the use of antiseptic disinfecting and cleaning agents is recommended.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask).
- Do not use cleaning or disinfecting agents using phenol, aldehyde and alkaline compounds.
- Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.

**7. Storage and transport conditions**

Place the products in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with EN ISO 11607 and EN ISO 868 standards.

**8. Disposal**

After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouris) as per good dentistry practices.

**9. Symbols**

STERILEEKO Sterilized using ethylene oxide.

**10. Initial treatment**

Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % needisher® Septo Active pendant 5 à 15 min.

Rinse the products à l'eau courante à 20-40 °C pendant 1 min.

Si y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plongeant dans un chiffon trempé. Ne pas dépasser 1 heure d'attente.

**11. Préparation avant nettoyage**

Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.

**12. Inspection visuelle**

Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, déformés ou pliés de manière anormale).

**7. Condizioni di stoccaggio e trasporto**

Dopo l'uso, i sistemi gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o bisturi monouso) secondo le buone pratiche odontologiche.

**8. Smaltimento**

Dopo l'uso, i sistemi gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o bisturi monouso) secondo le buone pratiche odontologiche.

**9. Simboli**

STERILEEKO Sterilized using ethylene oxide.

**5. Información clínica**

No hay ninguna información clínica específica para los productos, solamente la consecución de la indicación de uso que corresponde al párrafo 1.

**6. Instrucciones de reprocessing**

- For all metal devices, the use of antiseptic disinfecting and cleaning agents is recommended.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask).
- Do not use cleaning or disinfecting agents using phenol, aldehyde and alkaline compounds.
- Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.

**7. Storage and transport conditions**

Place the products in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with EN ISO 11607 and EN ISO 868 standards.

**8. Disposal**

After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouris) as per good dentistry practices.

**9. Symbols**

STERILEEKO Sterilized using ethylene oxide.

**10. Initial treatment**

Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % needisher® Septo Active pendant 5 à 15 min.

Rinse the products à l'eau courante à 20-40 °C pendant 1 min.

Si y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plongeant dans un chiffon trempé. Ne pas dépasser 1 heure d'attente.

**11. Préparation avant nettoyage**

Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40 °C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés.

**12. Inspection visuelle**

Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, déformés ou pliés de manière anormale).

